MADSEN Astera²

Benutzerhandbuch

Dok. Nr. 7-50-1350-DE/03
Teilenr. 7-50-13500-DE

CE
0459

otometrics

Urheberrechtlicher Hinweis
Kein Teil dieser Dokumentation bzw. dieses Programms darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von GN Otometrics A/S in irgendeiner Form oder Art und Weise elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder andere Verfahren vervielfältigt, in einem Datenspeicher-System gespeichert oder übertragen werden.

Copyright© 2015 , GN Otometrics A/S
Veröffentlicht in Dänemark von GN Otometrics A/S, Dänemark

Alle Informationen, Abbildungen und Spezifikationen in dieser Bedienungsanleitung basieren auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbaren neuesten Produktinformationen. GN Otometrics A/S behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Eingetragene Marken und Warenzeichen
MADSEN Itera II, MADSEN OTOflex 100, OTOsuite, AURICAL FreeFit, AURICAL Visible Speech, MADSEN Astera², MADSEN Xeta, ICS Chartr 200 VNG/ENG, ICS Chartr EP, OTOcam 300, MADSEN AccuScreen, MADSEN AccuLink, ICS AirCal, AURICAL Aud, AURICAL HIT, ICS Impulse, OTObase und MADSEN Capella² sind entweder eingetragene Marken oder Warenzeichen von GN Otometrics A/S.

Veröffentlichungsdatum der Version
2015-februar-19

Technische Unterstützung
Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhalt

1 Beschreibung des Geräts 4

2 Verwendungszweck 4

3 Auspacken 5

4 Installation 5

5 Stromversorgung des Geräts 12

6 Verbinden von MADSEN Astera² mit OTOsuite 12

7 Steuerelemente auf dem Monitor 13

8 Computer-Tastatursteuerung 13

9 Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul 13

10 Das Sunshine-Feld 15

11 Richtiges Aufsetzen der Wandler 18

12 Tonaudiometrie durchführen 19

13 Sprachaudiometrie durchführen 21

14 Service, Reinigung und Kalibrierung 22

15 Sonstige Referenzen 24

16 Technische Daten 24

17 Definition der Symbole 34

18 Warnhinweise 35

19 Hersteller 38

1 Beschreibung des Geräts

MADSEN Astera² ist ein computergesteuertes Audiometer, das zum Test des menschlichen Hörvermögens dient. Das Audiometer wird über die OTOsuite Audiometrie-Modul-Computersoftware bedient.

Mit MADSEN Astera² können Sie alle audiometrischen Standardtests, Ton- und Sprachaudiometrie sowie Spezialtests durchführen.

- Sie können MADSEN Astera² über die Tastatur und Maus des PCs oder über die MADSEN Astera² Audiometer-Navigationsfeld (ACP) des MADSEN Astera bedienen, wobei bei letzterer das OTOsuite-Audiometrie-Softwaremodul als Anzeige dient.
- Vom NOAH-kompatiblen OTOsuite-Audiometrie-Softwaremodul aus können Sie die Testergebnisse überwachen, benutzerdefinierte Tests erstellen, Daten speichern und exportieren sowie Berichte ausdrucken.

  Auf dem Computerbildschirm werden Testlautstärken und -frequenzen zusammen mit den aktuellen Testeinstellungen und anderen Informationen angezeigt.

2 Verwendungszweck

MADSEN Astera² und das Audiometrie-Modul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten

Verwendung: Diagnostische und klinische audiometrische Untersuchung.

Die MADSEN Astera² Audiometer-Navigationsfeld (ACP)

Das ACP ist als zusätzliche Benutzerschnittstelle gedacht, die an MADSEN Astera² angeschlossen wird.

2.1 Terminologie und typographische Konventionen

Verwendung der Begriffe Warnung, Vorsicht und Anmerkung

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • *Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.*

Vorsicht • *Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.*

Anmerkung • *Zur besonderen Beachtung.*

3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
   Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
   Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland (0251-203 983 988 0).
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.
4. Prüfen Sie den Testbericht (Kalibrierungszertifikat). Überprüfen Sie, dass die richtigen Wandler (Kopfhörer, Knochenhörer) beiliegen und dass sie den bestellten Kalibrierungsstandards entsprechen.

4 Installation

Installieren Sie OTOsuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und MADSEN Astera² herstellen.

Eine Anleitung zur Installation von OTOsuite finden Sie im OTOsuite Installationsanleitung, das sich auf dem OTOsuite Installationsmedium (CD oder Speicherstick) befindet.

Informationen zur Befestigung von MADSEN Astera² an der Wand oder an der Tischunterseite finden Sie im MADSEN Astera² Referenzhandbuch.

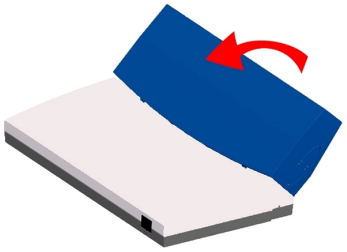
Vorsicht • *Verwenden Sie zum Verbinden von MADSEN Astera² mit dem Computer das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel. Das Kabel darf nicht länger als 3 m (ca. 10 Fuß) sein.*

MADSEN Astera² ist bei der Lieferung vollständig zusammengebaut, und Sie müssen die Kabel nur noch anschließen.

Kabelabdeckung entfernen

1. Um die Kabelabdeckung MADSEN Astera² abzunehmen, drücken Sie die Rasten an beiden Seiten der Kabelabdeckung hinein. Klappen Sie die Abdeckung nach oben in eine senkrechte Position und nehmen Sie sie vom MADSEN Astera² ab.

2. Heben Sie die Kabelabdeckung ab.



Zubehör verbinden

Siehe Zubehör mit MADSEN Astera² verbinden ► 10.

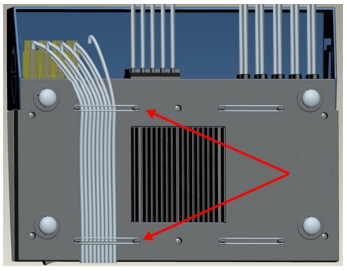
Das ACP verbinden

Wenn Sie das ACP verwenden:

Lesen Sie dazu die Abschnitte Das ACP mit dem MADSEN Astera² verbinden ► 7 und ACP mit dem Computer verbinden ► 8.

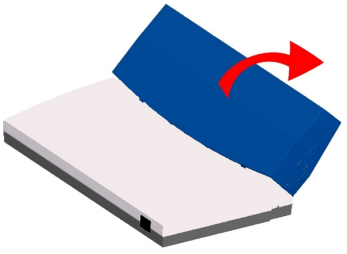
Kabel anMADSEN Astera² fixieren

1. Befestigen Sie die Kabel mit den im Lieferumfang enthaltenen Gummis an der Rückseite des MADSEN Astera².



Kabelabdeckung wieder befestigen

1. Setzen Sie die Kabelabdeckung wieder auf, indem Sie die blauen Vorsprünge an der Kabelabdeckung in die Vertiefungen am MADSEN Astera² einsetzen und die Abdeckung nach unten klappen, bis sie hörbar einrastet.



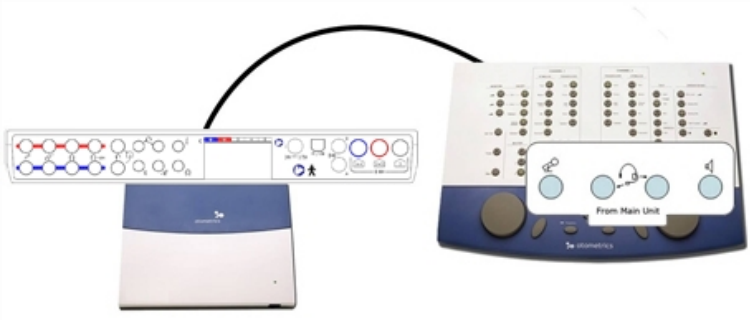
Verbinden mit OTOsuite

- Führen Sie den OTOsuite-Konfigurationsassistenten aus, um die Verbindung zum MADSEN Astera² herzustellen und die Kommunikation zu konfigurieren: Wählen Sie **Werkzeuge**> **Konfigurationsassistent...**

4.1 Das ACP mit dem MADSEN Astera² verbinden

> ***Vorsicht*** • *Installieren Sie OTOsuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und MADSEN Astera² herstellen.*

1. Nehmen Sie die innere Kabelabdeckung von MADSEN Astera² ab.
2. Verbinden Sie die ACP mit dem MADSEN Astera²-Anschlussfeld.



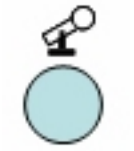
Die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite der ACP in der Gruppe „Von Hauptgerät“.

Alle vier Kabel, die das ACP mit dem MADSEN Astera² verbinden, sind in einem Kabelbündel zusammengefasst und zum einfachen Anschließen farblich gekennzeichnet.

> ***Vorsicht*** • *Stellen Sie sicher, dass alle Stecker mit den richtigen Buchsen am ACP und am MADSEN Astera² verbunden werden.*

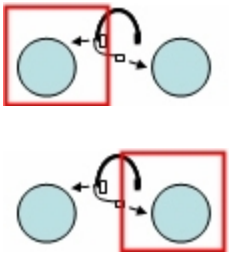
Tischmikrofon des Untersuchers

- Verbinden Sie das gelbe Kabel des Kabelbündels mit der Buchse des **Tischmikrofons des Untersuchers** auf der Rückseite des MADSEN Astera² und mit der Buchse des **Tischmikrofons des Untersuchers** am ACP.

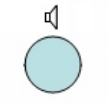


Mithörkopfhörer des Untersuchers mit Bügelmikrofon

- Verbinden Sie das grüne Kabel des Kabelbündels mit der Buchse des **Mithörkopfhörer des Untersuchers – Kopfhörer** auf der Rückseite des MADSEN Astera² und mit der Buchse des **Mithörkopfhörer des Untersuchers – Headset** am ACP an.
- Verbinden Sie das rosa Kabel des Kabelbündels mit der Buchse des **Mithörkopfhörer des Untersuchers – Bügelmikrofon** auf der Rückseite des MADSEN Astera² und mit der Buchse des **Mithörkopfhörer des Untersuchers – Bügelmikrofon** am ACP an.



In ACP integrierte Lautsprecher



- Verbinden Sie das graue Kabel des Kabelbündels mit der Buchse des **Mithörers** auf der Rückseite des MADSEN Astera² und mit der Buchse des **Mithörers vom Untersucher** an der Audiometer-Bedienkonsole.

3. Setzen Sie nach dem Anschluss des Zubehörs die Kabelabdeckung wieder auf das MADSEN Astera² auf und lassen Sie sie einrasten.

4.2 ACP mit dem Computer verbinden

Das ACP wird vom Computer über den USB-Anschluss mit Strom versorgt.

Vorsicht • *Installieren Sie das OTOsuite auf dem Computer, bevor Sie das ACP mit dem Computer verbinden.*

Vorsicht • *Verwenden Sie zum Verbinden des ACP mit dem Computer das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel. Das Kabel darf nicht länger als 3 m (ca. 10 Fuß) sein.*

Vorsicht • *Verbinden Sie das ACP nicht über einen USB-Hub **ohne** externe Stromversorgung mit dem Computer. Ein USB-Hub ohne externe Stromversorgung kann das ACP nicht mit ausreichend Strom versorgen. Zur Anzeige eines Fehlers blinkt die Leuchtdiode **Power on** auf der ABK. Verwenden Sie stattdessen einen USB-Hub mit externer Stromversorgung.*

Folgendes gilt nur bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung, externen Stromversorgung, Delta Electronics Inc., Typ MDS-090AAS24:

Die Installation muss gemäß IEC 60601-1 (3. Fassung) für medizinische elektrische Systeme, Klausel 16, AAMI ES60601-1 und CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA durchgeführt werden. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme.

Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen:

- Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 (3. Fassung) genügen.

Folgendes gilt nur bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung; XP Power, Typ PCM80PS24:

Die Installation muss gemäß IEC 60601-1-1, UL 60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 durchgeführt werden. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme.

Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen:

- Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 (2. Fassung) und/oder IEC 60601-1-1 genügen.

Alle Computer, die an das ACP angeschlossen werden, müssen den Bestimmungen von UL/IEC 60950, „Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik einschließlich elektrischer Büromaschinen“, genügen.

Zum Anschluss darf nur das im Lieferumfang enthaltene Kabel verwendet werden.

Direkter Anschluss an den Computer über ein USB-Kabel.

Vorsicht *• Die Gesamtlänge des USB-Kabels, mit dem das ACP mit dem Computer verbunden wird, darf nicht mehr als 3 Meter (10 Fuß) betragen.*

1. Klappen Sie die Füße des ACP aus.
2. Stellen Sie das ACP vor den Computer-Bildschirm.
3. Schließen Sie das eine Ende des USB-Kabels an den PC/USB-Anschluss am Anschlussfeld und das andere Ende am USB-Anschluss des Computers an.

Anschluss an den Computer über einen USB-Hub mit externer Stromversorgung

Vorsicht *• Wenn der Computer, der USB-Hub mit externer Stromversorgung und das ACP aneinander angeschlossen sind, muss der USB-Hub vor dem Einschalten des Computers oder gleichzeitig mit diesem eingeschaltet werden. Nur dadurch kann gewährleistet werden, dass die USB-Verbindung zwischen Computer und Hub ordnungsgemäß aufgebaut wird. Diese Verbindung wird aufgebaut, wenn der Computer eingeschaltet wird.*

Vorsicht *• Wenn Sie einen USB-Hub mit externer Stromversorgung verwenden, darf keines der verwendeten USB-Einzelkabel länger als 3 Meter (10 Fuß) sein.*

Anschlusssequenz für USB-Hubs mit externer Stromversorgung

1. Verbinden Sie den USB-Hub mit externer Stromversorgung mit der Steckdose und schalten Sie ihn ein.
2. Schließen Sie den USB-Hub mit externer Stromversorgung über ein USB-Einzelkabel direkt an den USB-Anschluss des Computers an.
3. Verbinden Sie das USB-Kabel vom USB-Hub mit externer Stromversorgung mit dem USB-Anschluss auf der Rückseite des ACP.

4.3 Zubehör mit MADSEN Astera² verbinden

Vorsicht • *Installieren Sie OTOsuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und MADSEN Astera² herstellen.*

Folgendes gilt nur bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung; XP Power, Typ PCM80PS24:

Die Installation muss gemäß IEC 60601-1-1, UL 60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 durchgeführt werden. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme.

Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen:

- Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 (2. Fassung) und/oder IEC 60601-1-1 genügen.

  Ausgenommen hiervon sind der Computer und Geräte, die an den Line-In- und Line-Out-Ausgang von MADSEN Astera² angeschlossen sind.

Folgendes gilt nur bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung, externen Stromversorgung, Delta Electronics Inc., Typ MDS-090AAS24:

Die Installation muss gemäß IEC 60601-1 (3. Fassung) für medizinische elektrische Systeme, Klausel 16, AAMI ES60601-1 und CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA durchgeführt werden. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme.

Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen:

- Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 (3. Fassung) genügen.

  Ausgenommen hiervon sind der Computer und Geräte, die an den Line-In- und Line-Out-Ausgang von MADSEN Astera² angeschlossen sind.

Siehe auch Warnungen zur Anschlussbuchse ► 35 und Allgemeine Warnungen ► 36.

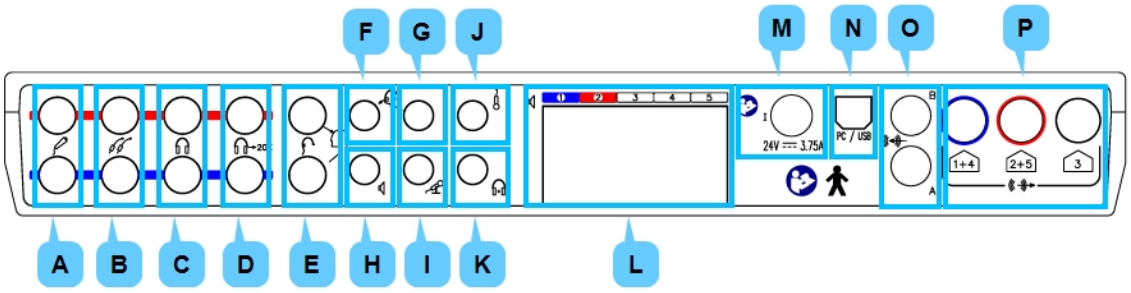
Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im MADSEN Astera² Referenzhandbuch.

Anschlussfeld - MADSEN Astera²

Die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite der MADSEN Astera².

Alle vier Kabel für den Anschluss von Zubehör sind in einem Kabelbündel zusammengefasst und zum einfachen Verbinden farblich gekennzeichnet:

- Gelb: Tischmikrofon des Untersuchers
- Grün: Mithörkopfhörer des Untersuchers, Kopfhörer
- Rosa: Mithörkopfhörer des Untersuchers, Bügelmikrofon
- Grau: Mithörenslautsprecher des Untersuchers



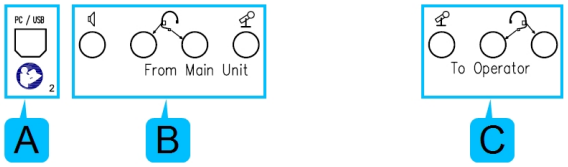
A. Patienten-Antwortsender
B. Einsteckluftthörer
C. Kopfhörer – Luftleitung
D. Hochfrequenz-Kopfhörer – Luftleitung
E. Knochenhörer
F. Mithörkopfhörer des Untersuchers
G. Mithörkopfhörer des Untersuchers – Bügelmikrofon des Untersuchers
H. Mithörenslautsprecher des Untersuchers
I. Tischmikrofon des Untersuchers
J. Rücksprechmikrofone
K. Monitor-Headset des Assistenten
L. Freifeldlautsprecher (Ausgangsleistung)
M. Externe Stromversorgung
N. Computer/USB-Anschluss
O. Line-In
P. Freifeldlautsprecher (Line-Ausgang)

Anmerkung • *Blau entspricht Links und Rot entspricht Rechts.*

Warnung • *Verwenden Sie nur das Netzteil von Otometrics, das im Lieferumfang enthalten war.*

Vorsicht • *Wenn Sie andere elektrische Geräte mit MADSEN Astera² verbinden, beachten Sie bitte, dass falls das betreffende Gerät nicht den Sicherheitsstandards von MADSEN Astera² entspricht, dies eine allgemeine Beeinträchtigung des Sicherheitsstandards des gesamten System zur Folge haben kann.*

Anschlussfeld - ACP



A. Computer/USB-Anschluss	• USB-Kabel
B. Anschlüsse von MADSEN Astera²	• In ACP integrierte Lautsprecher • Mithörkopfhörer des Untersuchers mit Bügelmikrofon • Tischmikrofon des Untersuchers
C. Anschlüsse für Zubehör	• Tischmikrofon des Untersuchers • Mithörkopfhörer des Untersuchers mit Bügelmikrofon

5 Stromversorgung des Geräts

MADSEN Astera² wird durch eine externe Stromversorgung betrieben, die direkt an die Netzsteckdose angeschlossen ist.

Einschalten der MADSEN Astera²

Verwenden Sie nur die Netzteile und Stromquellen, die im MADSEN Astera² Referenzhandbuch aufgeführt sind.

1. Verbinden Sie den Netzstecker des Netzteils direkt mit einer dreiphasige Netzsteckdose mit Schutzkontakt.
2. Schalten Sie die Netzversorgung ein.
3. Die Ein/Aus-Anzeige von MADSEN Astera² leuchtet grün auf.

   Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des MADSEN Astera².

Ausschalten von MADSEN Astera²

1. Trennen Sie zum Abschalten von MADSEN Astera² die Stromversorgung von der Netzsteckdose.

6 Verbinden von MADSEN Astera² mit OTOsuite

Wenn Sie MADSEN Astera² das erste Mal einsetzen, führen Sie den Konfigurationsassistenten aus, um eine Verbindung zwischen MADSEN Astera² und OTOsuite herzustellen. Nachdem Sie OTOsuite zum ersten Mal konfiguriert haben und MADSEN Astera² eingeschaltet ist, wenn Sie das Navigationsfeld im OTOsuite öffnen, stellt MADSEN Astera² automatisch eine Verbindung zu OTOsuite her. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie MADSEN Astera² wie folgt verbinden:

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Rufen Sie OTOsuite auf.
3. Klicken Sie in der OTOsuite-Symbolleiste auf **Navigationsfeld**.
4. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Verbinden**.

7 Steuerelemente auf dem Monitor

Mit den Bedienschaltflächen für den Test kann das Audiometer mit der Maus und den Bildschirmoptionen bedient werden, um Tests auszuführen.

- Wählen Sie zum Aktivieren der Test-Bedienschaltflächen **Werkzeuge**> **Optionen**> **Audiometrie**> **Allgemein**> **Steuerelemente auf dem Monitor** > **Anzeigen**> **On**.

Stummer Modus

Mit dem Still-Modus können Sie Tonpegel und die Präsentation regeln, indem Sie mit dem Mauszeiger auf die jeweilige Steuerung auf dem Monitor zeigen. Dies ist vor allem dann nützlich, wenn sich der Bediener des Audiometers und die getestete Person im selben Raum befinden.

- Zum Aktivieren des Still-Modus, wählen Sie **Werkzeuge** > **Optionen** > **Audiometrie** > **Allgemein** > **Steuerelemente auf dem Monitor** > **Still-Modus** > **An**.
- Wenn Sie den Signalpegel und die Signalfrequenz in größeren Schritten ändern möchten, verwenden Sie das Mausrad.

8 Computer-Tastatursteuerung

Sie können eine separate PDF-Datei öffnen, um einen guten Überblick über die Tastaturkürzel zu erhalten.

Nach der Installation von OTOsuite haben Sie alle OTOsuite Bedienungsanleitungen und die zugehörige Dokumentation auf Ihrem PC. Öffnen Sie im **Start**-Menü **OTOsuite Handbücher**, das eine Übersicht mit Links zu allen Bedienungsanleitungen enthält.

> ***Anmerkung*** • *Die tatsächliche Position der Tasten kann von Ihrem Tastaturtyp abhängig sein.*

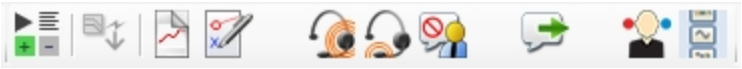
9 Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul

Die Symbole, die in der Symbolleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.

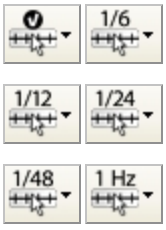
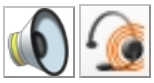
Audiometrie-Symbole

Ton-Audiometrie

Sprachaudiometrie



Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Kombiniertes Audiogramm		Schaltet zwischen der Anzeige von beiden Ohren in einem Audiogramm (kombiniertes Audiogramm) und der Anzeige von jeweils einem Audiogramm für das rechte und das linke Ohr auf dem Bildschirm um.
		Kombinierte Ansicht • Zeigt beide Ohren in einem einzigen Audiogramm an. **Geteilte Ansicht** • Zeigt getrennte Audiogramme für beide Ohren an.
Vertäubungsassistent		Vertäubungsassistenten aktivieren oder deaktivieren. Wenn der Vertäubungsassistent aktiviert ist, blinken unvertäubte Schwellenwerte, wenn eine Vertäubung empfohlen wird.
Standardfrequenzen /Alle Frequenzen/ Hohe Frequenzen		Das Diagramm zeigt bis zu 20.000 Hz. MADSEN Astera² bietet einen Stimulus von bis zu 12.500 Hz. • Schaltet zwischen der Anzeige um:
		Standardfrequenzen Zeigt das Audiogramm von 125 bis 8.000 Hz an.
		Alle Frequenzen Zeigt das Audiogramm von 125 bis 20.000 Hz an.
		Hohe Frequenzen Zeigt das Audiogramm von 8.000 bis 20.000 Hz.
Neues Audiogramm		Neues Audiogramm auswählen. Sie werden dazu aufgefordert, die aktuellen Daten zu speichern oder zu verwerfen.

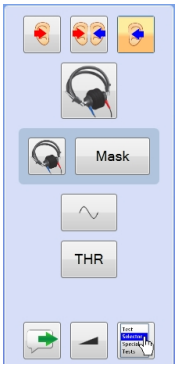
Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Frequenzauflösung		Die Optionen für die Frequenzauflösung sind 1/6, 1/12, 1/24 und 1/48 Oktave sowie 1 Hz. Sie können die unterschiedlichen Tonstimulus-Auflösungen in der Symbolleiste oder unter **Werkzeuge** > **Optionen** > **Audiometrie** > **Allgemein** wählen. Sie können bis zu 24 Punkte für jede Audiometriekurve speichern. Es erscheint eine Fehlermeldung, wenn Sie versuchen, mehr als die Höchstanzahl von Punkten zu speichern.
Mithören		Aktiviert oder deaktiviert den Mithörenslautsprecher zur Überwachung von Stimuli, die dem Patienten vom **Stimulus**- oder **Vertäubung**-Kanal dargeboten werden.
Desktop-/Headset-Mikrofon		**Mikrofontypen durchschalten** Schaltet zwischen dem Headset-Bügelmikrofon des Untersuchers und dem Tischmikrofon um, das zur Kommunikation mit dem Patienten oder Assistenten verwendet wird. Das angezeigte Mikrofon ist derzeit aktiv.
Mit Assistent sprechen aktivieren		Aktiviert oder deaktiviert die Kommunikation mit einer anderen Person (meist zweiter Untersucher) in der Kabine.
Mit Patienten sprechen		Hiermit wird die Kommunikation mit einem Patienten ermöglicht, der in der schalldichten Kabine sitzt. Zeigt das Dialogfeld **Mit Patienten sprechen** an, in dem Sie die Empfindlichkeit des entsprechenden Mikrofons und den Ausgabepegel (in dB HL) für den Patienten einstellen können
Ausrichtung auswählen		Anklicken, um die Perspektive des Ohrs des Patienten wie auf dem Bildschirm für Grafik- und Tabellenansichten darzustellen. Sie können auch die Position der Stimulussteuerung auswählen.
Sunshine-Feld		Wenn Sie das Steuerfeldsymbol auf der Symbolleiste aktiviert haben, können Sie zwischen dem Standard-Navigationsfeld und dem Sunshine-Feld wählen.

10 Das Sunshine-Feld

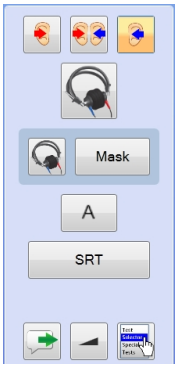
Klicken Sie auf das Symbol **Navigationsfeld** in der Symbolleiste, um das Navigationsfeld zu aktivieren.

Klicken Sie auf das Symbol **Sunshine-Feld** in der Symbolleiste, um das Sunshine-Feld im **Ton**- oder **Sprache**-Test zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Ton



Sprache



Über das Sunshine-Feld können Sie schnell die Haupteinstellungen für den Test auswählen.

Im Sunshine-Feld können Sie schnell Testohr, Wandler, Vertäubung und Testtyp auswählen.

Sie können den Mithörpegel steuern, den **Mit Patienten sprechen** Dialog aktivieren und dann über die **Testauswahl** schnell den jeweiligen Benutzertest auswählen.

Ihre Auswahl erscheint in der **Stimulus**-Leiste in Symbolform im Audiogramm.

Siehe auch

- Tonaudiometrie durchführen ► 19
- Sprachaudiometrie durchführen ► 21.

Anpassen des Sunshine-Felds

Sie können das Sunshine-Feld so einstellen, dass für einige Funktionen eine oder mehrere Schaltflächen angezeigt werden. So können Sie beispielsweise im Feld eine oder mehrere Kurvenauswahl-Schaltflächen auswählen.

Wenn nach dem Rechtsklick auf eine Schaltfläche die Auswahl **Schaltflächen hinzufügen/entfernen** erscheint, können Sie die Einrichtung anpassen.

1. So können Sie die anzuzeigenden Schaltflächen aktivieren bzw. deaktivieren:
2. Klicken Sie, um die Auswahl **Einzel-Schaltfläche verwenden** zu deaktivieren. Die aktivierten Schaltflächen werden unmittelbar danach im Feld angezeigt.

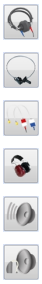
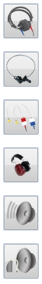
Verwendung des Sunshine-Felds

- Klicken Sie auf die Schaltflächen, um die Auswahl umzuschalten

  oder

- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf eine Schaltfläche, um eine Funktionskombination auszuwählen.

Funktion	Symbol	Beschreibung
Ohrwahl Stimulus		Anklicken, um das Testohr auszuwählen: • **Rechts** • **Binaural** • **Links**

Funktion	Symbol	Beschreibung
Wandler-Auswahl		Anklicken, um den für das Testohr verwendeten Wandlertyp auszuwählen: • **Einsteckhörer** (Kopfhörer) • **Kopfhörer** (Standard-Kopfhörer) • **Hochfrequenz** (Kopfhörer) • **Knochenleitungshörer** (Oszillator) • **FF ohne Hörgerät** (Freifeldlautsprecher, ohne Hörgerät) • **FF HG 1** und **FF HG 2** (Freifeldlautsprecher - HG 1 und 2) • **Mehrere Lautsprecher**
Auswahl Vertäubungs-Wandler		Anklicken, um den für das vertäubte Ohr verwendeten Wandlertyp auszuwählen: • **Einsteckhörer** (Kopfhörer) • **Kopfhörer** (Standard-Kopfhörer) • **Hochfrequenz** (Kopfhörer) • **Knochenleitungshörer** (Oszillator) • **SF** (Freifeldlautsprecher) • **FF HG 1** und **FF HG 2** (Freifeldlautsprecher - HG 1 und 2)
Vertäubungsoptionen	**Vertäuben**	Anklicken, um die Vertäubung zu aktivieren oder zu deaktivieren.
Stimulus-Auswahl		Anklicken, um den Stimulustyp auszuwählen. • Ton (Tontests) • Wobbel (Tontests) • FRESH-Rauschen (Tontests) • Vorher aufgenommener Stimulus (Sprache) • Mikrofon zur Wiedergabe eines Livesprachen-Stimulus (Sprache)
Kurvenauswahl		Anklicken, um den Kurventyp auszuwählen: • **THR** (Schwelle) (Ton) • **MCL** (Angenehmster Lautstärkepegel) • **UCL** (Unangenehmer Lautstärkepegel) • **SVS** (Sprachwahrnehmungs-Schwelle) (Sprache) • **HV** (Spracherkennungs-Schwelle) (Sprache) • **DV** (Worterkennungs-Punktzahl/Satzerkennungspunktzahl) (Sprache)
Mit Patienten sprechen		Der **Mit Patienten sprechen** Dialog ist in MADSEN Astera² Referenzhandbuch beschrieben.

Funktion	Symbol	Beschreibung
Mithören/Pegel		• **Überwachung** Anklicken, um das Mithören des Stimuluskanals zu aktivieren. • **Pegel** Stellen Sie den Schieber auf den gewünschten Mithörpegel für jeweiligen Audiometerkanäle ein.
Testauswahl		Der **Testauswahl** Dialog ist in OTOsuite Benutzerhandbuch beschrieben.

11 Richtiges Aufsetzen der Wandler

Kopfhörer

1. Lockern Sie das Einstellband und setzen Sie den linken und den rechten Kopfhörer gleichzeitig auf.

> ***Anmerkung*** • *Wenn die Kopfhörer nicht ordnungsgemäß aufgesetzt wurden, kann der Gehörgang kollabieren, wodurch höhere Schwellenwerte gemessen werden.*

2. Richten Sie die Mitte der Kopfhörer auf die Gehörgänge des Patienten aus und setzen Sie sie vorsichtig auf die Ohren auf.
3. Straffen Sie das Einstellband, während Sie die Kopfhörermuscheln mit den Daumen fixieren.
4. Überprüfen Sie den Sitz der Kopfhörer, um sicherzustellen, dass sie gerade und ordnungsgemäß sitzen.

Lufthörer einsetzen

Kleine Kinder tolerieren Einsteckhörer besser als Kopfhörer.

1. Wählen Sie den größten Schaum-Ohrstöpsel aus, der in das Ohr des Patienten passt.

   Wenn der Ohrstöpsel zu klein ist, dringen Töne nach außen und der dB-Pegel am Trommelfell ist nicht genau.

   Einsteckhörer verfügen über eine bessere Dämpfung zwischen den Ohren, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, und verringern die Notwendigkeit von Vertäubung.
2. Es ist am günstigsten, die Wandler der Einsteckhörer hinter dem Kind oder an der Rückseite der Kleidung festzuklemmen und dann die Schaum-Ohrstöpsel in die Ohren des Kindes einzusetzen.

Knochenhörer

> ***Anmerkung*** • *Bei nicht vertäubten Knochenschwellen können Sie binaurale Daten speichern, indem Sie sie im Navigationsfeld „Binaural“ als Signalweg auswählen.*

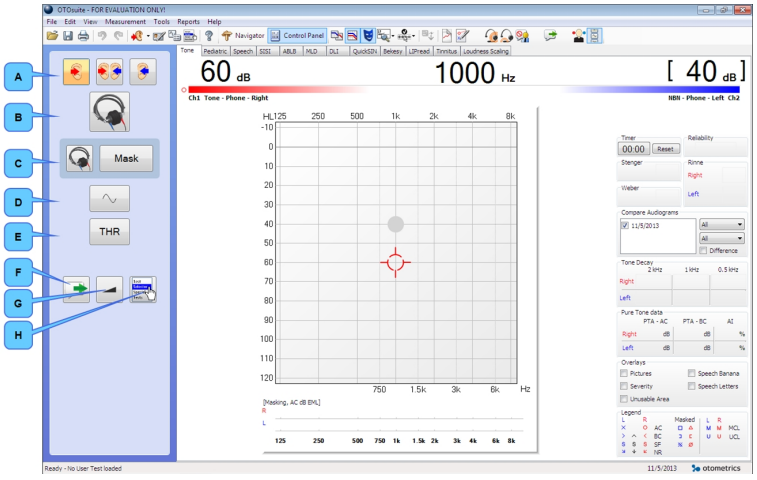
Knochenleiter Position Mastoid

1. Nehmen Sie Haare, die das Mastoid ggf. bedecken, beiseite, und setzen Sie den flachen, runden Teil des Knochen-Oszillators fest auf den knochigsten Bereich des Mastoids auf.
2. Der Knochen-Oszillator muss fest auf dem Mastoid sitzen, aber immer noch bequem sein.
3. Wenn Sie über Kopfhörer vertäuben, setzen das andere Ende des Oszillatorbügels auf die Schläfe des Patienten auf der anderen Seite des Kopfes auf, so dass das Einstellband der Kopfhörer und des Knochen-Oszillators beide auf dem Kopf des Patienten Platz haben.

Position Knochenleiter vorne

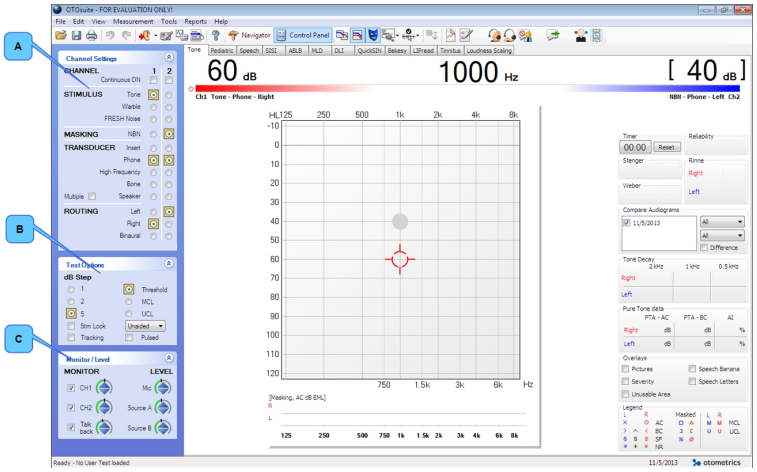
1. Setzen Sie den flachen, runden Teil des Knochenhörers in der Mitte der Stirn, ungefähr 2,5 cm (1 Zoll) unter dem Haar-ansatz, fest auf.
2. Der Knochenhörer muss fest auf der Stirn sitzen, aber immer noch bequem sein.

12 Tonaudiometrie durchführen



Sunshine-Feld

- **A.** Ohrwahl
- **B.** Stimuluswandler
- **C.** Vertäubungs-Wandler und Ein/Aus
- **D.** Stimulustyp
- **E.** Testtyp
- **F.** Mit Patienten sprechen
- **G.** Mithören/Pegel
- **H.** Testauswahl



Standard-Navigationsfeld

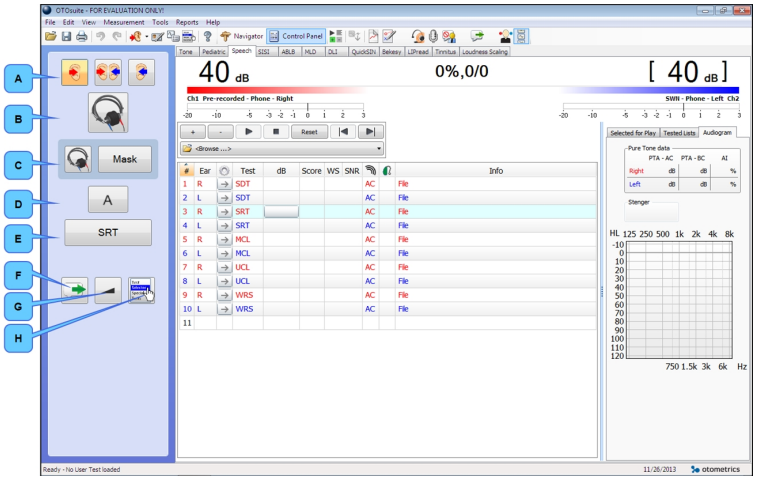
A. Navigationsfeld
B. Testoptionen-Feld
C. Mithören/Pegel

Wenn die Testtasten und andere Funktionen verwendet werden, können Sie stattdessen auch immer die entsprechenden Tasten auf der Tastatur oder die Steuerungen oben auf dem Bildschirm oder im Navigationsfeld links verwenden.

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im MADSEN Astera² Referenzhandbuch.

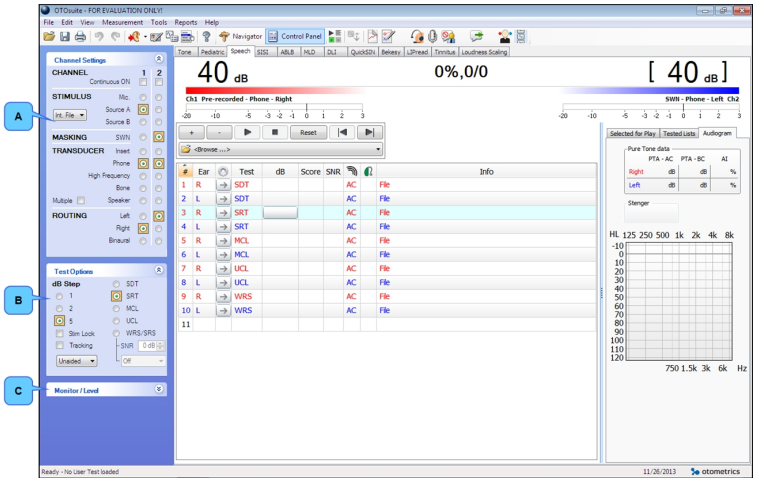
1. Wählen Sie den **Ton** Bildschirm im OTOsuite Audiometrie-Modul.
2. Weisen Sie den Patienten ein. Wenn Sie den Kopfhörer dem Patienten aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Mit Patienten sprechen** verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Einstellungen für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Mit Patienten sprechen** aktiviert ist.
3. Wählen Sie im Navigationsfeld die Testbedingungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
4. Wählen Sie die Testfrequenz mit den Rechts-/Links-Pfeiltasten.
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten.
6. Präsentieren Sie den Ton mit der Signal-Taste.
7. Verwenden Sie die Taste **Speichern**, um den Datenpunkt zu speichern und mit der nächsten Frequenz fortzufahren.
8. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 8 solange, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind. Falls erforderlich, können Sie Folgendes testen:
   - Beide Ohren
   - Luftleitung
   - Knochenleitung
   - Vertäubung
   - Schwelle, MCL und UCL
9. Speichern Sie das Audiogramm.

13 Sprachaudiometrie durchführen



Sunshine-Feld

- **A.** Ohrwahl
- **B.** Stimuluswandler
- **C.** Vertäubungs-Wandler und Ein/Aus
- **D.** Stimulustyp
- **E.** Testtyp
- **F.** Mit Patienten sprechen
- **G.** Mithören/Pegel
- **H.** Testauswahl



Standard-Navigationsfeld

- **A.** Navigationsfeld
- **B.** Testoptionen-Feld
- **C.** Mithören/Pegel

Wenn die Testtasten und andere Funktionen verwendet werden, können Sie stattdessen auch immer die entsprechenden Tasten auf der Tastatur oder die Steuerungen oben auf dem Bildschirm oder im Navigationsfeld links verwenden.

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im MADSEN Astera² Referenzhandbuch.

1. Wählen Sie den **Sprache** Bildschirm im OTOsuite Audiometrie-Modul.
2. Klicken Sie bei Bedarf auf das Symbol **Bewerten und Abspielen**, um die Wort- oder Phonembewertung einzurichten.

3. Weisen Sie den Patienten ein. Wenn Sie den Kopfhörer dem Patienten aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Mit Patienten sprechen** verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Einstellungen für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Mit Patienten sprechen** aktiviert ist.
4. Wählen Sie im Navigationsfeld die Testbedingungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten.

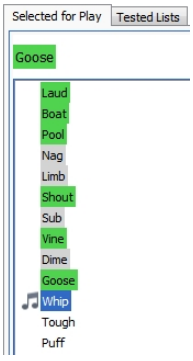
6. Wählen Sie die Spracheingangssignale.

   Sie können wahlweise Mikrofoneingang oder vorher aufgenommene Eingabequellen auswählen. Durch Kombinieren von **Quelle A** und **Quelle B** als **Eingang** Quelle im Bereich **Test-Optionen** des **Navigationsfeld** wird die audiometrische Sprachvertäubung durch ein aufgezeichnetes Eingangssignal ersetzt.

7. Wählen Sie im Rechtsklick-Menü im Sunshine-Feld (oder bei **Quelle A** oder **Quelle B** aus den Dropdownlisten im Bereich **Test-Optionen** des **Navigationsfeld**) Ihre Spracheingabe aus.
   - Int. CD (CD-Material im CD-/DVD-Laufwerk)
   - Int. Datei (integriertes Sprachmaterial von OTOsuite oder normale Audiodateien)
   - Line-In (analoger Eingang von externen Audiogeräten, z. B. CD-, MD-, MP3-Player oder Kassettenrecorder, die über **Line-In** -Eingang an das Audiometer angeschlossen sind).

8. Sie finden die Sprachmaterial-Dateien in der Dropdown-Liste **Auswahl Datei/Titel/Liste**.

   Wenn Sie eine integrierte Wortliste verwenden, wird die Wortliste auf dem Bildschirm angezeigt.



9. Sie präsentieren die Wortlisten über die Schaltfläche **Play** (Wiedergabe) .
10. Verwenden Sie die Schaltflächen **Richtig** (+) und **Falsch** (-) oder klicken Sie direkt auf das entsprechende Stichwort.
11. Sie können die aktuellen Daten als Ergebnis speichern, indem Sie mit der Maus in das markierte Feld klicken, oder indem Sie das **Speichern** (**S**) auf der Tastatur betätigen.
12. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind.

14 Service, Reinigung und Kalibrierung

Warnung • *Der MADSEN Astera² darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler. Bauteile im Inneren des MADSEN Astera² dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.*

14.1 Service

Warnung • *Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten*

durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

14.2 Reinigung

Es gibt keine speziellen Anforderungen zur Sterilisierung und Desinfektion des Testgeräts.

Das Gerät

- Entfernen Sie Staub mit einem weichen Pinsel.
- Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

Zubehör

Diese Teile haben ständigen Kontakt mit Ihren Patienten und müssen deshalb sauber gehalten werden.

- Kopfhörer

  Verwenden Sie alkoholfreie Reinigungstücher (z. B. Audiowipe), um die Kopfhörer nach der Benutzung durch einen Patienten zu reinigen.
- Ohrstück für Einsteckhörer

  Die meisten Ohrstücke sind Einwegstöpsel, die nicht gereinigt oder wiederverwendet werden dürfen.
- Knochenhörer

  Reinigen Sie den Knochenhörer nach dem Einsatz bei einem Patienten beispielsweise mit einem antibakteriellen, alkoholfreien Wischtuch wie Audiowipes.

Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung der Ohrstück, d. h. sie können entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

14.3 Kalibrierung

Jährliche Kalibrierung

Das Audiometer, die Kopfhörer, die Knochenhörer und die Freifeldlautsprecher müssen einmal jährlich durch Ihren autorisierten Wartungsdienstleister kalibriert werden.

Vorsicht *• Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Transducer für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren örtlichen Lieferanten.*

15 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOsuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu MADSEN Astera² und weiteren OTOsuite-Modulen.

Eine Anleitung zur Installation von OTOsuite finden Sie im OTOsuite Installationsanleitung, das sich auf dem OTOsuite Installationsmedium (CD oder Speicherstick) befindet.

16 Technische Daten

16.1 MADSEN Astera²

MADSEN Astera² ist Typ 1066 von GN Otometrics A/S.

Kanäle

Zwei getrennte und identische Kanäle

Frequenz-Spanne

Kopfhörer TDH39:	Standardfrequenzen: 125 - 12500 Hz
HDA 200/HDA 300 Kopfhörer:	Standardfrequenzen: 125 - 20000 Hz
Einstecklufthörer:	Standardfrequenzen: 125 - 8000 Hz
KL:	Standardfrequenzen: 250 - 8000 Hz
FF:	Standardfrequenzen: 125 - 20000 Hz
Frequenzgenauigkeit:	> 0,03 %
FRESH-Rauschen-Stimulus:	Im gesamten Frequenzbereich innerhalb des für den Wandler festgelegten Bereichs verfügbar. (für FF 125 bis 12.500 Hz). Genauigkeit 0,3 %
Schmalband Vertäubungsrauschen:	Im gesamten Frequenzbereich verfügbar
Frequenzauflösung:	1/48, 1/24, 1/12 und 1/6 Okt., 1-Hz-Schritte

Stimulus-Typen

- Ton
- Wobbeln
- Pulston
- Gepulster Wobbel
- FRESH-Rauschen — Frequenzspezifisches Höranpassungsrauschen. Besteht aus Rauschbändern mit frequenzspezifischer Filterbreite. Das FRESH-Rauschen wird gefiltert, um sehr steile Neigungen außerhalb des Durchlassbereichs zu erzielen.
- Gepulstes FRESH-Rauschen

Vertäubungsarten

- Schmalbandrauschen
  - LL und KH — Wechselbeziehung
  - FF — Keine Wechselbeziehung [A]
- Sprachgewichtetes Rauschen
  - LL und KH — Wechselbeziehung
  - FF — Keine Wechselbeziehung [A]
- Weißes Rauschen (Breitbandrauschen)
  - LL und KH — Wechselbeziehung
  - FF — Keine Wechselbeziehung [A]

A. Maximal 3 Vertäubungssignale ohne Wechselbeziehung gleichzeitig.

Stimulusmodulation

FM (Wobbelton):	Einstellbare Modulationsrate und -tiefe • Modulationsrate: 1-20 Hz (Standard: 5 Hz). • Modulationstiefe: 1-25 % der Mittenfrequenz (Standard: 5 %)
SISI:	5, 2, 1 dB Erhöhungen

Genauigkeit des Tonpegels

Gesamtpegelbereich (Luftleitung):	125 bis 5000 Hz: ±3 dB 5000 bis 20000 Hz: ±5 dB
Gesamtpegelbereich (KH):	250 bis 5000 Hz: ±4 dB 5000 bis 8000 Hz: ±5 dB

Pegelauflösung

Im gesamten Bereich Schritte von 1, 2 oder 5 dB

HL-Bereich

Die Maximalpegel werden durch die Wandler begrenzt.

LL:	-10 bis 120 dB HL (500 bis 4000 Hz; Kopfhörer außen am Ohr)
KL:	-10 bis 80 dB HL (1500 bis 3000 Hz; Knochenleiter Position Mastoid)
FF:	103 dB HL (Anmerkung: mit externem Verstärker)

Gesamtklirrfaktor

Luft < 2,5 %
Knochen < 5 %

Wählbare Wandler

LL:	TDH39, HDA 200/HDA 300 und Einstecklufthörer
KL:	Knochenvibrator (Mastoid/Stirn)

FF:	• Passive Freifeldlautsprecher, die den integrierten Leistungsverstärker von MADSEN Astera² verwenden, oder • Freifeldlautsprecher mit integriertem oder externem Leistungsverstärker; beide Arten verwenden den Line-Ausgang von MADSEN Astera².

Die Wandler-Optionen hängen davon ab, wie MADSEN Astera² angeordnet und kalibriert ist.

Ausgänge

LL:	3 x 2 Monobuchsen, 1/4 "
KL:	2 x Monobuchsen, 1/4 "
Freifeld-Ausgangsleistung:	5 x Anschlüsse, 5 x 40 W Peak, 8Ω Last
Freifeld-Line-Ausgang:	3 x Mini XLR 6 Pin 5 x +6 dBu, Balanced

Externe Eingänge

CD/Analog Line-In:	0,2 bis 2,0 Vrms, 10 kΩ 2 x Cinch-Kopfhörer
Rücksprechmikrofon:	• Elektretmikrofon • Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms • Eingangswiderstand: 2,21 kΩ. • 3,5-mm-Stecker

Stimulusdarbietung

Normal:	Das Signal wird dargeboten, wenn die **Stimulus**-Taste betätigt wird.
Dauerhaft AN:	Das Signal wird unterbrochen, wenn die **Stimulus**-Taste betätigt wird.
Puls:	Das Signal wird gepulst.
Pulsdauer:	225 ms ein und 225 ms aus (Standard).

Zubehör für den Anwender

Mithörenslautsprecher des Untersuchers	• 1,5 W 8Ω zwischen Spitze und Ring, potentialfreie Muffe • 3,5-mm-Stecker
Mithörkopfhörer des Untersuchers	• 40 mW 16Ω • 3,5-mm-Stecker
Mithörkopfhörer des Untersuchers – Bügelmikrofon des Untersuchers	• Elektretmikrofon • Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms • Eingangswiderstand: 2,21 kΩ. • 3,5-mm-Stecker

Tischmikrofon des Untersuchers	• Elektretmikrofon • Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms • Eingangswiderstand: 2,21 kΩ. • 3,5-mm-Stecker
Monitor-Headset des Assistenten	• 40 mW 16Ω • 3,5-mm-Stecker

Statischer Druck der Wandler-Einstellbänder

TDH 39:	4,5 N ±0,5 N
Knochenvibrator:	5,4 N ±0,5 N
HDA 200:	10 N
HDA 300:	10 N

USB-Anschluss

Typ:	USB-Geräteanschluss
Schnittstelle:	USB 2.0
Geschwindigkeit:	Volle Geschwindigkeit (12 Mb/s)

Transport und Lagerung

Temperatur:	-30 °C bis +60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsumgebung

Betriebsart:	Kontinuierlich
Temperatur:	+15 °C bis +35 °C (59 °F bis 95 °F)
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	980 hPa bis 1040 hPa.

(Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann irreversible Schäden verursachen.)

Aufwärmzeit

< 5 min.

> ***Anmerkung*** • *Sollte verlängert werden, wenn MADSEN Astera² in einer kalten Umgebung aufbewahrt wurde.*

Entsorgung

MADSEN Astera² kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

Abmessungen

Ungefähr 325 x 255 x 60 mm (12,8 x 10 x 2,4 Zoll)

Gewicht

Ca. 1,3 kg (2,85 lb)

Stromversorgung

Externe Stromversorgung, Typen:

Delta Electronics, Inc. MDS-090AAS24	Ausgang: 24 V DC, 3,75 A Eingang: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A - 0,75 A Patientensicherheit bei Verwendung der angegebenen Stromversorgung, Delta Electronics, Inc., Typ MDS-090AAS24: • Entspricht IEC 60601-1 (3. Fassung), Klasse 1, Typ B; AAMI ES60601-1; CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. • EMV: IEC 60601-1-2
XP Power PCM80PS24	Ausgang: 24 V DC, max. 3,33 A Eingang: 100-240 V AC, 47-63 Hz, 1,1 A - 0,45 A Patientensicherheit bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung, XP Power, Typ PCM80PS24: • Entspricht IEC 60601-1 (2. Fassung), Klasse 1, Typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

Leistungsaufnahme

< 90 VA

Netzkabel

8-71-240 STROMKABEL, W/ SCHUKO-STECKER
8-71-290 NETZKABEL, H05VV, DK-STECKER
8-71-80200 NETZKABEL, H05VV, UK-STECKER
8-71-82700 STROMKABEL, AUSTRALIEN
8-71-86400 STROMKABEL, CHINA
7-08-027 NETZKABEL, H05VV, CH-STECKER
7-08-017 STROMKABEL, SJ, US-HOSP.- STECKER

Normen

Audiometer:	IEC60645-1, Typ 1, IEC60645-2 und ANSI S3.6
Patientensicherheit:	Patientensicherheit bei Verwendung der angegebenen Stromversorgung, Delta Electronics, Inc., Typ MDS-090AAS24: • Entspricht IEC 60601-1 (3. Fassung), Klasse 1, Typ B; AAMI ES60601-1; CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. • EMV: IEC 60601-1-2 Patientensicherheit bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung, XP Power, Typ PCM80PS24: • Entspricht IEC 60601-1 (2. Fassung), Klasse 1, Typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
EMV:	IEC 60601-1-2

16.2 ACP

Ausgänge

Monitor-Kopfhörer	3,5-mm-Stecker (32 Ω.)
Galgenmikrofon	3,5-mm-Stecker
Tischmikrofon	3,5-mm-Stecker

Eingänge

Monitor-Kopfhörer	3,5-mm-Stecker (32 Ω.)
Galgenmikrofon	3,5-mm-Stecker
Tischmikrofon	3,5-mm-Stecker
Integrierter Überwachungslautsprecher	3,5-mm-Stecker (8 Ω.)

Anwenderschnittstelle

- 76 Tasten (61 mit integrierten Leuchtdioden)

2 Drehregler (32 Schritte pro Umdrehung)

USB-Anschluss

Typ:	USB-Geräteanschluss
Spezifikation:	USB 2.0
Geschwindigkeit:	Volle Geschwindigkeit (12 Mb/s)

Transport und Lagerung

Temperatur:	-30 °C bis +60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %, nicht kondensierend

Betriebsumgebung

Betriebsart:	Kontinuierlich
Temperatur:	+5 °C bis +40 °C (41 °F bis 104 °F)
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend

(Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann irreversible Schäden verursachen.)

Aufwärmzeit

< 1 Minute

Entsorgung

Die ACP von MADSEN Astera² kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

Abmessungen

Ca. 410 x 290 x 36 mm (16,1 x 11,4 x 1,4 Zoll)

Gewicht

Ca. 2,1 kg (4,6 lb)

Stromversorgung

Kein externes Netzteil. Versorgung über USB (5 V).

> ***Anmerkung*** • *Wenn Sie einen USB-Hub verwenden, verwenden Sie einen USB-Hub mit* ***externer*** *Stromversorgung.*

Leistungsaufnahme

Normaler Betrieb: < 360 mA 5 V

Stromsparmodus: < 500 µA 5 V

Normen

Patientensicherheit:	Entspricht IEC 60601-1, Klasse 1, Typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
EMV:	IEC 60601-1-2

16.3 Zubehör

Standardzubehör und optionales Zubehör kann von Land zu Land variieren – weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Vertrieb.

MADSEN Astera²

- Audiometer-Navigationsfeld (ACP)
- Kopfhörer TDH39
- Kopfhörer HDA 200 für Hochfrequenz-Audiometrie/HDA 300 Kopfhörer für Hochfrequenz-Audiometrie
- OtometricsEinsteckhörer:
- Knochenhörer: NB-71, B-71
- Freifeld-Lautsprecher
- Monitor-Kopfhörer mit Galgen-Mikrofon
- Assistenten-Kopfhörer
- Tischmikrofon
- Rücksprechmikrofone
- Monitor speaker (Monitorlautsprecher)
- Patienten-Antwortsender (eins oder zwei)
- Netzteil und Netzkabel
- Wandhalterung
- Anschlusskabel
- AURICAL FreeFit
- MADSEN Astera² Referenzhandbuch
- MADSEN Astera² Benutzerhandbuch

ACP

- USB-Kabel
- Handauflage

16.4 Anmerkungen zur elektromagnetischem Kompatibilität EMV

- MADSEN Astera² ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von MADSEN Astera² beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das MADSEN Astera² ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Astera² müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	MADSEN Astera² verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Aus diesem Grund ist die Hochfrequenz-Emission des Gerätes sehr niedrig und verursacht voraussichtlich keinerlei Interferenzen in Bezug auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	MADSEN Astera² eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Astera² ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Astera² müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfungsstufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeit IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Boden	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Boden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0.5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0.5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des MADSEN Astera² bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert,, empfiehlt es sich, das MADSEN Astera² durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Astera² ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Astera² müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfungsstufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des MADSEN Astera² eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz, wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort [a] unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. [b] In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: ((•))

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

a. Die ISM-Bänder ("Industrial, Scientific and Medical") für den industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bereich zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b. Die Übereinstimmungsstufen des ISM-Frequenzband-Bereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie des Frequenzbereichs zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sind dafür vorgesehen, die Wahrscheinlichkeit einer möglichen Interferenz durch versehentlich in den Patientenbereich gebrachte mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand für Transmitter innerhalb dieser Frequenzbereiche zu berechnen.

Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem MADSEN Astera² verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss MADSEN Astera² beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von MADSEN Astera².

Oberhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MADSEN Astera²

Das MADSEN Astera² ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des MADSEN Astera² kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MADSEN Astera² wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

17 Definition der Symbole

	Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE). Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Anforderung gilt in der Europäischen Union. Diese Produkte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie können die Geräte und das Zubehör an Otometrics oder einen Otometrics-Fachhändler zurückgeben. Sie können sich auch an Ihre lokalen Behörden wenden, um sich bei der Entsorgung beraten zu lassen.
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Gebrauchsanweisung lesen.

	Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.
CE XXXX	Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).
CLASSIFIED C UL US	MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit UL 60601-1, erste Ausgabe, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr. 601.1-M90.
CLASSIFIED C UL US	MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) 90 EA.

⚠	Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, falls eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.

18 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

Informationen zu Normen und Sicherheit der MADSEN Astera² Audiometer-Navigationsfeld (ACP) sind in den MADSEN Astera²-Symbolen, -Normen und -Warnhinweisen enthalten.

Lesen Sie dazu die Abschnitte Definition der Symbole ► 34, Warnungen zur Anschlussbuchse ► 35 und Allgemeine Warnungen ► 36.

18.1 Warnungen zur Anschlussbuchse

Warnung • *Halten Sie die Verbindungen zwischen den beiden unten gezeigten Anschlussbuchsentypen immer getrennt:*

Direkte Anschlussbuchsen

- Alle Anschlussbuchsen im roten Rahmen werden direkt an die Patienten-Wandler angeschlossen.

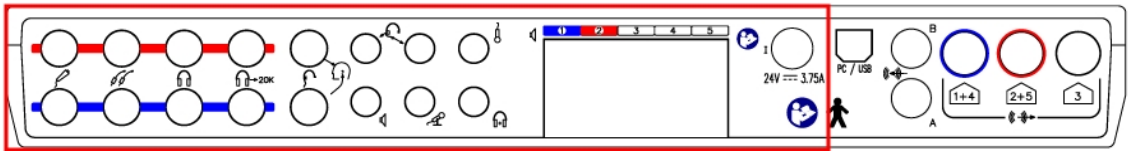


Abb. 1 Buchsen mit direktem Anschluss an die Patienten-Wandler - MADSEN Astera²-Anschlussfeld

Isolierte Anschlussbuchsen

- Alle Anschlussbuchsen im roten Rahmen sind von den Patienten-Wandlern isoliert.

> ***Anmerkung*** • *Die Sicherheitsnormen, die unter Technische Daten ► 24 aufgeführt sind, gelten nicht für die isolierten Anschlussbuchsen des MADSEN Astera²-Audiometers.*

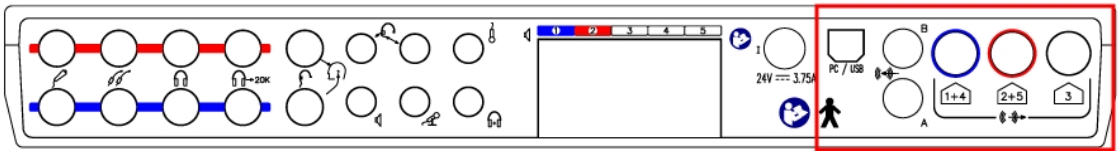


Abb. 2 Von Patienten-Wandlern isolierte Anschlüsse – MADSEN Astera²-Anschlussfeld

18.2 Allgemeine Warnungen

1. Diese Geräteklasse darf nur in Innenräumen unter der Aufsicht durch medizinisches Fachpersonal betrieben werden.
2. MADSEN Astera² ist für den klinischen und diagnostischen Gebrauch durch Audiologen und anderes geschultes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten vorgesehen.
3. Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.
4. Unbeabsichtigte Beschädigung und falsche Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Händler um Rat.
5. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
6. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.
7. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation und den Hinweisen zu Transport und Lagerung aufgeführt sind.
8. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
9. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
10. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
11. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden. *Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, den Stecker aus der Steckdose ziehen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.*
12. Aus Sicherheitsgründen muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.

13. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).

    Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Transducer für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren örtlichen Lieferanten.

14. Einwegzubehör (z. B. Ohrstück) darf nicht wiederholt verwendet werden und muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um Infektionen zu vermeiden.

15. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störungen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Es wird empfohlen, den Einsatz solcher Geräte in der Nähe der MADSEN Astera² einzuschränken oder zu verbieten.

    Ebenso raten wir davon ab, das Gerät in der Nähe von anderen Geräten zu verwenden, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren.

16. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.

17. Das Gerät kann als normaler Elektronikabfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

18. Verwenden Sie nur die angegebenen Netzteile und Stromquellen.

    Siehe Technische Angaben in der MADSEN Astera² Referenzhandbuch.

    Bei der Anordnung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass andere angeschlossene Geräte (z. B. PC und/oder Drucker), die nicht dieselben Sicherheitsanforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems beeinträchtigen können. Das Zubehör muss UL/IEC 60950 entsprechen.

    Folgendes gilt nur bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung; XP Power, Typ PCM80PS24:

    Bei der Auswahl von Zubehör, das an das Gerät angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

    - Benutzung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung.
    - Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 (2. Fassung) und/oder IEC 60601-1-1 und UL 60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 geprüft wurden.

    Folgendes gilt nur bei Verwendung mit der angegebenen Stromversorgung, externen Stromversorgung, Delta Electronics Inc., Typ MDS-090AAS24:

    Bei der Auswahl von Zubehör, das an das Gerät angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

    - Benutzung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung.
    - Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 (3. Fassung), AAMI ES60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1-08-CAN/CSA getestet wurden.

      Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und den DC-Stecker des Netzteils oder die Anschlussbuchsen des Gerätes bzw. angeschlossener Geräte.

19. In Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1-1 oder IEC 60601-1 (3. Fassung) für medizinische elektrische Systeme müssen Computer und Drucker außerhalb der Reichweite des Patienten bzw. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten aufgestellt werden.

20. Berühren Sie nicht-medizinische Bauteile (z. B. Laptop/Computer oder Drucker) und den Patienten nicht gleichzeitig.

19 Hersteller

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dänemark
☎ +45 45 75 55 55
🖷 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

19.1 Herstellerhaftung

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- die elektrische Installation, an die das Gerät angeschlossen ist, geerdet ist und den EN/IEC-Anforderungen entspricht;
- das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet wurde.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.